



**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ACICLOVIR COMPRIMIDOS
200 mg, REGISTRO SANITARIO N° F-9863/11**

JON/npc
N° Ref.:MA654158/15

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 11750/15

Santiago, 13 de julio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico ACICLOVIR COMPRIMIDOS 200 mg, registro sanitario N°F-9863/11; el Informe Técnico N° 1722, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **ACICLOVIR COMPRIMIDOS 200 mg**, registro sanitario N°F-9863/11, concedido a Mintlab Co. S.A.

Cada comprimido contiene:

Aciclovir	200,0 mg
Povidona	7,2 mg
Estearato de magnesio	2,6 mg
Almidón glicolato de sodio	7,8 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	270,0 mg

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación:
Agua purificada

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no mas de 25° C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa, que contiene blíster de PVC incoloro y aluminio impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

2.- Las especificaciones del producto terminado (código: VMA-2.0-740029-01-PT) deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe




Aciclovir Comprimidos 200 mg

Especificaciones Producto Terminado **(Metodología Analítica VMA-2.0-740029-01-PT)**

Ensayos

Especificaciones

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> <u>Forma Farmacéutica:</u> | Comprimidos. |
| <input type="checkbox"/> <u>Descripción:</u> | Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco. Una cara ranurada diametralmente. |
| <input type="checkbox"/> <u>Peso Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 270,0 mg \pm 10,0 %
243,0 mg – 297,0 mg. |
| <input type="checkbox"/> <u>Diámetro Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 9,0 mm \pm 0,3 mm.
8,7 mm – 9,3 mm |
| <input type="checkbox"/> <u>Espesor Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 4,4 mm \pm 0,4 mm
4,0 mm – 4,8 mm |
| <input type="checkbox"/> <u>Dureza Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 8,0 kp \pm 4 kp
4,0 kp – 12,0 kp |
| <input type="checkbox"/> <u>Friabilidad:</u> | Máximo 1,0 %. |
| <input type="checkbox"/> <u>Ensayo de Disolución:</u> | No menos del 80 % (Q) de la cantidad declarada de Aciclovir, debe disolverse a los 45 minutos.
Aparato 2 USP 33; 50 r.p.m.; Medio Ácido Clorhídrico 0,1 N; 900 mL; espectrofotometría UV a una longitud de onda de 254 nm \pm 2 nm. |
| <input type="checkbox"/> <u>Uniformidad de Dosis:</u>
<u>Por Variación de Peso:</u> | Cumple test USP 37-NF32 <905>. |
| <input type="checkbox"/> <u>Identidad Aciclovir (HPLC):</u> | Positiva. |
| <input type="checkbox"/> <u>Valoración de Aciclovir (HPLC):</u>
<u>Límites:</u> | 200,0 mg / comprimido.
180,0 mg – 220,0 mg / comprimido; correspondiente a un 90,0 % - 110,0 % de la cantidad declarada. |
| <input type="checkbox"/> <u>Compuestos Relacionados (HPLC)</u>
<u>Límites:</u> <ul style="list-style-type: none">• Guanina• Otras impurezas | Máximo 2,0 %.
Máximo 0,5 % |
| <input type="checkbox"/> <u>Envases:</u>
<u>Envase Primario:</u>

<u>Envase Secundario:</u> | Blíster de PVC incoloro y aluminio impreso.

Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado. |

